NOBAMED Paul Danz AG

Declaration of Conformity
Konformitätserklärung
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

We / Wir

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

declare in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt.

SRN	**DE-MF-000000023**	
REF	**095510**	
Product/Produkt	**RUDALASTIK® 10 CM**	
Basic UDI-DI	**403181509260**	**4K**
EMDN	**M0304010302**	
Class/Klasse	**I**	
Rule/Regel	**1**	

Class I Annex I, II, III	**Klasse I Anhang I, II, III**
Class Is Annex XI, Part A	**Klasse Is Anhang XI, Teil A**
Class IIa, IIb, III Annex IX	**Klasse IIa, IIb, III Anhang IX**

according to the demands of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, 05 of April 2017.
gemäß der Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017.

The declaration of conformity refers to the product data sheet with intended use, normative requirements, common specifications, and, depending on the class, the EU certificate from the Notified Body.
Zur Konformitätserlärung gehören das Produktdatenblatt mit Zweckbestimmung, Normative Anforderungen, gemeinsame Spezifikationen, sowie, je nach Klasse, das EU-Zertifikat der Benannten Stelle.
Our notified body is TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.
Unsere Benannte Stelle ist TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, 08.01.26

